



JC841 U.S. PTO

09/636123



08/10/00

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 199 38 287.5

Anmeldetag: 12. August 1999

Anmelder/Inhaber: Fresenius AG, Bad Homburg /DE

Bezeichnung: Vorrichtung und Verfahren zur autologen
Transfusion von Blut

IPC: A 61 M 1/38

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 21. Juli 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hiebinger

fr3438

11. August 1999

op/mal

f:\ib4lsp\freanm\mal00033.rtf

FRESENIUS AG
Else-Kröner-Strasse 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Vorrichtung und Verfahren zur autologen Transfusion von Blut

Vorrichtung und Verfahren zur autologen Transfusion von Blut

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut, die über eine Zentrifugeneinheit zur Aufnahme eines Autotransfusionssets verfügt. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Autotransfusionsset für eine derartige Vorrichtung, die eine Separationseinheit zur Konzentration einer Zellfraktion und ein Schlauchsystem umfaßt.

Es sind verschiedene Vorrichtungen und Verfahren zur Gewinnung von Konzentraten aus bestimmten Blutkomponenten bekannt. Zur Gewinnung eines Thrombozytenkonzentrats beispielsweise wird Blut eines Spenders im extrakorporalen Kreislauf einer Zentrifugation unterworfen und in seine Bestandteile getrennt. Eine Vorrichtung zur Durchführung eines derartigen Verfahrens ist beispielsweise aus der DE 42 27 695 A1 bekannt.

Thrombozytenkonzentrate werden zur Behandlung von thrombozytopenischen Patienten benötigt. Obwohl die Abtrennung von Leukozyten durch Zentrifugieren im allgemeinen ausreichend ist, werden die Leukozyten, die eine Immunantwort zu vermitteln in der Lage sind, bei Transfusionen von Fremdblut eliminiert, um eine Immunisierung des Patienten auf jeden Fall zu vermeiden.

Neben der Transfusion von Fremdblut hat die intraoperative Autotransfusion breite Anwendung gefunden, bei der das autologe Blut, also eigene Blut des Patienten während der Operation gesammelt, aufbereitet und retransfundiert wird. Die Vorteile der Transfusion von autologen Blut liegen in der Vermeidung von Infektionskrankheiten, wie beispielsweise Aids, Hepatitis sowie von Transfusionsreaktionen aufgrund biologischer Inkompatibilität und Immunsystemreaktionen. Anwendung im Bereich der intraoperativen Autotransfusion finden sogenannte Vollblutretansfusionsverfahren, die das gesammelte Blut lediglich einer Partikelfiltration unterziehen, bis hin zu Plasmaseparations-/Waschverfahren, die gewaschene Erythrozytenkonzentrate zur Reinfusion bereitstellen.

Während bei der Transfusion von Fremdblut die Gefahr von Immunreaktionen besteht, sind bei der Autotransfusion Immunreaktionen ausgeschlossen. Andererseits können

physiologische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden, da die Leukozyten bei der Sammlung und Lagerung traumatisiert und/oder aktiviert werden. Darüber hinaus hat sich gezeigt, daß mittels Leukozytendepletionsfilter auch Tumorzellen eliminiert werden können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut mit einer Zentrifugeneinheit zur Aufnahme eines Autotransfusionssets und ein Autotransfusionsset für eine derartige Vorrichtung zu schaffen, mit denen die Sicherheit der autologen Transfusion weiter erhöht wird.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 bzw. 4 angegebenen Merkmalen.

Zur Vermeidung von physiologischen Reaktionen durch aktivierte oder traumatisierte Leukozyten oder Metastasierung durch Tumorzellen ist in das Autotransfusionsset ein Filter zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen integriert, die Immunreaktionen bzw. Metastasierungen verursachen können. Die Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen kann mit den bekannten Leukozytendepletionsfiltern erfolgen, die neben Leukozyten auch spezifisch Tumorzellen binden können. Darüber hinaus werden mit den Leukozytendepletionsfiltern auch partikuläre Verunreinigungen eliminiert.

Die Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen kann prinzipiell vor oder nach der Aufbereitung des Blutes erfolgen. Die Elimination von Leukozyten vor der Aufbereitung reduziert jedoch den Gehalt an Produkten der Leukozytenaktivierung bzw.-traumatisierung des Blutproduktes zur Transfusion. Daher ist der Filter zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen vorzugsweise in der zu der Separationseinheit des Autotransfusionssets führenden Blutzuführleitung angeordnet.

Die bekannten Autotransfusionssets verfügen im allgemeinen über einen in der Blutzuführleitung angeordneten Sammelbehälter, der auch als Kardioreservoir bezeichnet wird. Vorzugsweise ist der Filter zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen in dem Sammelbehälter angeordnet. Dies ist insofern vorteilhaft, als ein separates Filtergehäuse nicht erforderlich ist. Mit der Anordnung des Leukozytendepletionsfilters in dem Sammelbehälter entfällt nicht nur die Notwendigkeit, ein separates Filtergehäuse vorzusehen,

sondern es wird auch die Gefahr von Leckagen aufgrund zusätzlicher Verbindungsstellen vermieden. Der Filter zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen kann in dem Sammelbehälter zusammen mit dem Filter angeordnet werden, der bei den bekannten Kardioreservoirs im allgemeinen zur Entfernung von partikulären Verunreinigungen bereits vorhanden ist. Insofern ist der Fertigungsaufwand gering.

Wenn das autologe Blut vor dem Sammeln in dem Behälter gefiltert wird, ist bei Bedarf eine schnelle Retransfusion möglich. Die Anordnung des Filters in der zum Patienten führenden Blutrückführleitung limitiert hingegen den Fluß der dem Patienten zu retransfundierenden Zellfraktion. Der Filter zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen sollte eine möglichst große Filteroberfläche aufweisen, so daß in kurzer Zeit große Blutvolumina von Leukozyten und/oder Tumorzellen befreit werden können.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut zusammen mit dem Autotransfusionsset unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert, die die Vorrichtung zur autologen Transfusion zusammen mit dem Autotransfusionsset zeigt.

Die Vorrichtung zur autologen Transfusion und das Autotransfusionsset bilden zwei selbständige Einheiten. Zur Autotransfusion wird das als Disposable ausgebildete Autotransfusionsset in die Vorrichtung zur autologen Transfusion eingelegt.

Die einzige Figur zeigt die wesentlichen Komponenten einer Vorrichtung zur autologen Transfusion zusammen mit dem Autotransfusionsset in stark vereinfachter Darstellung. Das Autotransfusionsset 1 umfaßt eine Separationseinheit 2 zur Konzentration einer Zellfraktion sowie ein Schlauchsystem 3 zum Anschluß an den Patienten.

Bei der Separationseinheit 2 handelt es sich um eine Zentrifugenkammer mit einem ringförmigen Kanal 4, der einen Einlaß 5 für das aufzubereitende Blut und einen Auslaß 6 für die konzentrierte Zellfraktion, beispielsweise ein Erythrozytenkonzentrat, aufweist. Eine derartige Zentrifugenkammer ist beispielsweise in der DE 42 26 974 C2 im einzelnen beschrieben, auf die ausdrücklich Bezug genommen wird.

Das Schlauchsystem 3 des Autotransfusionssets umfaßt eine Blutzuführleitung 7 zum Zuführen des dem Patienten entnommenen Blutes und eine Blutrückführleitung 8 zur Retransfusion des in der Separationseinheit aufbereiteten Blutes.

Die Blutzuführleitung 7 führt zu dem Einlaß 11 eines Sammelbehälters 12 für das gesammelte, antikoagulierte Blut. Von dem Auslaß 13 des Sammelbehälters 12 führt ein zweiter Abschnitt 14 der Blutzuführleitung 7 zu dem Einlaß 5 des Separationskanals 4. Die Blutrückführleitung 8 ist an dem Auslaß 6 des Kanals 4 angeschlossen und weist an ihrem Ende einen Anschluß 15 zu einem nicht dargestellten Transferbeutel auf. Zum Ansaugen des Blutes ist der Sammelbehälter 12 mit einer nur andeutungsweise dargestellten Einrichtung 16 zur Erzeugung eines Unterdrucks verbunden. In den Sammelbehälter 12 ist ein Filtereinsatz 17 eingesetzt, der einen den Sammelbehälter in zwei Kammern 18,19 teilenden Filter 20 zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen aufnimmt. Zum Zuführen eines Antikoagulanzmittels ist ein Anschluß 10 vorgesehen.

Die Autotransfusionsvorrichtung verfügt über eine Zentrifugeneinheit 21, in die die Separationseinheit 2 eingelegt ist. Das aufzubereitende Blut des Patienten strömt über den ersten Abschnitt 9 der Blutzuführleitung 7 in die erste Kammer 18 und über den Filter 20 in die zweite Kammer 19 des Sammelbehälters 12, wobei Leukozyten und/oder Tumorzellen zurückgehalten werden. Aus dem Sammelbehälter 12 strömt das von Leukozyten und/oder Tumorzellen befreite Blut dann über den zweiten Abschnitt 14 der Blutzuführleitung 7 in die rotierende Separationseinheit 2, in der eine Zellfraktion, beispielsweise die Erythrozytenfraktion, konzentriert wird. Das Erythrozytenkonzentrat wird dann über die Blutrückführleitung 8 zur Zwischenlagerung dem nicht dargestellten Transferbeutel zugeführt und wieder dem Patienten reinfundiert.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut mit

einer Zentrifugeneinheit (21) zur Aufnahme eines Autotransfusionssets (1), das eine Separationseinheit (2) zur Konzentration einer Zellfraktion durch Zentrifugieren und ein Schlauchsystem (3) umfaßt, das einen Blutsammelbehälter (12), eine zu der Separationseinheit führende Blutzuführleitung (7) zum Zuführen des aufzubereitenden Bluts und eine von der Separationseinheit abgehende Rückführleitung (8) für die konzentrierte Zellfraktion aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß in das Autotransfusionsset (1) ein Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen integriert ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen in der Blutzuführleitung (7) angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutzuführleitung (7) einen ersten Abschnitt (9), der mit einem Einlaß (11) des Sammelbehälters (12) und einen zweiten Abschnitt (14) aufweist, der mit einem Auslaß (13) des Sammelbehälters verbunden ist, wobei der Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen in dem Sammelbehälter (12) angeordnet ist.
4. Autotransfusionsset für eine Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut mit einer Separationseinheit (2) zur Konzentration einer Zellfraktion und einem Schlauchsystem (3), das eine zu der Separationseinheit führende Blutzuführleitung (7) zum Zuführen des aufzubereitenden Bluts und eine von der Separationseinheit abgehende Rückführleitung (8) für die konzentrierte Zellfraktion aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß in das Autotransfusionsset (1) ein Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen integriert ist.

5. Autotransfusionsset nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen in der Blutzuführleitung (7) angeordnet ist.
6. Autotransfusionsset nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutzuführleitung (7) einen ersten Abschnitt (9), der mit einem Einlaß (11) eines Sammelbehälters (12), und einen zweiten Abschnitt (14) aufweist, der mit einem Auslaß (13) des Sammelbehälters verbunden ist, wobei der Filter (20) zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen in dem Sammelbehälter angeordnet ist.

Zusammenfassung

Eine Vorrichtung zur autologen Transfusion von Blut verfügt über eine Zentrifugeneinheit (21) zur Aufnahme eines Autotransfusionssets (1), das eine Separationseinheit (2) zur Konzentration einer Zellfraktion durch Zentrifugieren und ein Schlauchsystem (3) umfaßt. Das Schlauchsystem (3) weist eine zu der Separationseinheit (2) führende Blutzuführleitung (7) zum Zuführen des aufzubereitenden Bluts und eine von der Separationseinheit abgehende Rückführleitung (8) zur Retransfusion der konzentrierten Zellfraktion auf. Zur Elimination von Leukozyten und/oder Tumorzellen ist in das Autotransfusionsset ein Filter (20) integriert. Dadurch wird eine sehr hohe Sicherheit bei der Autotransfusion erzielt.

1/1



